110-337146-N-00

2013年5月1日作成（第1版）　　製造販売届出番号：07B1X00003000142

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　検体前処理装置　38757000

特定保守管理医療機器

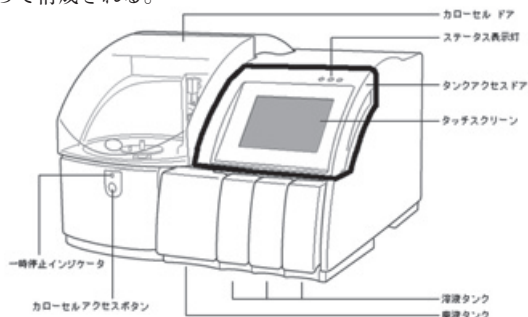
BD FACS Lyse Wash Assistant 自動サンプル調製システム

【禁忌・禁止】

- 改造及び分解しないこと
- 塩化アンモニウム系の溶血剤を用いる場合には、塩素系漂白剤を使用しないこと。[塩素ガスが発生するため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

BD FACS Lyse Wash Assistant 自動サンプル調製システム（以下、LWA）は、サンプル調製ユニットと、組み込みコンピュータによって構成される。

2. 寸法・質量

50.2cm（幅）× 50.8cm（奥行）× 34.3cm（高さ）29.9Kg （背面に 5cm の間隙を確保すること）

3. 電気的定格

電圧：　100VAC
消費電力：　125W 以下
周波数：　50/60Hz

4. 動作原理

染色試薬を添加した血液検体に溶血剤および固定液を添加し、インキュベーション時間の管理を行うことにより染色、溶血、細胞固定の管理を行うものである。検体を含んだ試験管を高速回転させて比重の軽い上清のみを吸引除去し、分離した白血球層をフローサイトメータ解析用に用いる。

【使用目的、効能又は効果】

フローサイトメータ解析用に血液検体から白血球を分離する為に用いる自動前処理装置である。

【品目仕様等】

- 一回あたり処理能力　：最大検体数 40
- 設定可能な試薬分注量　：100-900uL

【操作方法又は使用方法等】

1. LWA の起動
2. 検体の配置
3. プロトコールの選択
4. サンプル調製の実施
5. 調製済みサンプルの取り出し
6. LWA の洗浄及びシャットダウン

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）熟知した者以外は LWA を使用しないこと。

2）臨床診断は他の関連する検査結果や臨床症状等と併せて総合的に判断すること。

3）安全な操作のためには以下の点に注意すること。

（1）LWA ユーザーズガイドの説明に従って操作すること。

（2）LWA の異常時は、取扱説明書に記載された範囲で適切な処置を行うこと。故障の場合は、誤使用を避けるため使用不可等の表示を行い、当社サービスエンジニアに修理を依頼すること。

（3）LWA を移動した場合は、適切な点検や動作確認を行なってから使用すること。

（4）本添付文書は、常に参照できるように保管すること。

（5）溶液タンクの接続時には溶液タンクのチューブと同じ色の LWA のコネクタに接続すること。

4）電気系に対する安全対策

（1）正しく使用しない場合、感電事故につながる恐れがある。感電を防止するため、以下に従うこと。

- 電気技術工事の有資格者に依頼し、地域の電気規則に従って、適切に接地を行うこと。
- いかなる場合も、電源プラグから接地ピンを取り外さないこと。
- 延長コードは使用しないこと。
- 特段の記載がない限り、LWA の手入れをする前に、電源スイッチを切り、電源コードのプラグを抜くこと。
- LWA ユーザーズガイドに説明のある作業を除いて、LWA のメンテナンスや修理は行わないこと。その他の事項については、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社まで問い合わせること。
- コード、プラグ、ケーブルが損傷した場合は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社まで問い合わせること。

（2）火災防止のため、ヒューズの交換は、指定された種類と定格に限ること。

5）バイオハザードに対する安全対策

（1）検体とそれらに接触する備品はすべて、感染の可能性があるものとして取り扱うこと。バイオハザード物質への暴露を防止するため、以下に従うこと。

- 血液、体液はすべて感染性があるものとみなし、全操作において、スタンダードプリコーションに従って適切な保護服、眼鏡、手袋等を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインに従って行うこと。
- 廃液および LWA 本体を廃棄する場合は、産業廃棄物として関連法規ならびに地方自治体の基準に従って処理すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●タンクから液体または廃液が流出した場合は、LWA ユーザーズガイドの該当項目に従って掃除すること。
(2) 廃液タンクに関しては以下の手順に従うこと。
●毎日、または廃液インジケータが廃液で満杯になっていることを示した際は、廃液タンクを空にして、廃液が溢れないようにすること。
●赤血球の溶血に塩化アンモニウム系溶血剤を使用する場合、溶血剤と塩素系漂白剤を混合すると、有毒な塩素ガスが発生するため、十分注意すること。廃液タンクには、塩素系漂白剤を加えないこと。
●BD FACS ™ Lysing Solution を溶血剤として使用した場合、処分する前に最低 30 分間、廃液タンクの内容物を漂白剤（全容積の 10%）に晒すこと。塩化アンモニウム系溶血剤を溶血剤として使用した場合、処分する前に最低 30 分間、非塩素系漂白剤にさらすこと。
●廃液タンクの廃液を処分する度に、脱イオン水ですすぐこと。バイオハザードの可能性がある廃液がキャップのまわりに付着するのを防ぐため、175 mL の漂白剤または非塩素系の漂白剤と、500 μL の消泡剤濃縮液をタンクに加えること。（最初に運転を開始する際も、同様に消泡剤濃縮液と漂白剤を加えること）
●消泡剤濃縮液は、水性・非水性のシステムで抑泡剤として作用する、乳化剤を含まない 100% のアクティブ・シリコーンポリマーで、有害である（R20）。吸引した場合、目および呼吸器を刺激するため（R36 / 37）、目に入った場合は、直ぐに水ですすいで、医師の診察を受けること（S26）。取り扱いに際し、適切な保護具を着用すること（S36）。
●廃液タンクのキャップは、毎月、またはタンクが 20 回満杯になる度に交換すること。
✓廃液タンクのキャップを濡らさないこと。キャップを乾燥させておくため、以下に従うこと。
✓キャップをタンクに付けていない時は、ラベル側を上にして作業台に置くこと。
✓廃液タンクをすすぐ際、脱イオン水で満たし、キャップを付けずに撹拌すること。
✓詳細については、LWA ユーザーズガイドの該当項目を参照すること。
●操作中は廃液タンクのキャップをきつく閉め、廃液タンクが溢れるのを防ぐこと。

6）一般的な安全対策
(1) LWA は、カローセルドアとタンクアクセスドアが処理中に開くのを防止する安全保護装置を装備している。処理中には、タンクアクセスドアとカローセルドアを閉じて使用し、無理に開けないこと。カローセルドアを開く場合には、必ずカローセルアクセスボタンを押して開けること。
(2) 緊急シャットダウンが必要な場合には、LWA の電源スイッチを切ること。LWA の操作に先立って、電源スイッチの位置を確認すること。（電源スイッチは背面パネルの左側にある。）
(3) LWA へのカローセル・ラックの挿入や取り出しが困難な場合は、そのラックを使用しないこと。安全に取り出せないことがある。利用できる別のラックがあればサンプルをそのラックに移すか、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社まで問い合わせること。
(4) LWA を移動させる際は 2 人で行うこと。
(5) LWA ユーザーズガイドに記載されている 12 × 75 mm チューブのみ使用すること。他のチューブを用いた場合、LWA が損傷する恐れがある。

7）制限
(1) LWA は、上部の外周に切り込みのある「Sample-Prep Ready」のラベルが付けられた BD FACS Loader ラックにのみ対応している。
(2) 使用できるサンプルと試薬については、試薬パッケージの説明書を参照すること。
(3) 最適な結果を得るために、Loader のカローセル・ラックに入れるチューブには、厚さ 127 ミクロン（5 ミル）未満のラベルを使用すること。複数枚のラベルは使用しないこと。また、ラベルの端の重なりや、ラベルがチューブからはみ出さないようにすること。チューブをラックに挿入する前に、すべてのラベルがチューブにしっかり貼られていることを確認すること。
(4) 細胞の洗浄ステップが必要なプロトコールでは、BD Trucount チューブは使用しないこと。BD Trucount チューブを使用すると、処理中に、相当数の BD Trucount ビーズが洗い流されるため。
(5) 総容量については、以下の要領に従うこと。洗浄ステップにあるサンプルのチューブに規定の容量を起える量が入っている場合、サンプルがあふれ、バイオハザードな物質が LWA 内に入る恐れがある。
●Lyse-Wash（溶血 - 洗浄）、Duo-Lyse（二重溶血）、Tri-Lyse（三重溶血）：サンプルとモノクローナル抗体（mAb）の総容量を 165 μL 以下にすること。
●Wash Only（洗浄のみ）、Wash/Fix（洗浄 / 固定）：サンプル、mAb、溶血剤の総容量を 1065 μL 以下にすること。
●洗浄ステップがあるカスタム・プロトコール：細胞の各洗浄ステップの前で、サンプル、mAb、溶血剤の総容量を 1065 μL 以下にすること。
●Lyse Only（洗浄のみ）、および洗浄ステップがないカスタム・プロトコール：サンプル、mAb、溶血剤の総容量を 2.2 mL 以下にすること。
(6) ラック内のチューブがすべて処理されるまで、カローセル・ラックは、LWA から取り出せない。
(7) 以下は実行しないこと。
●操作中でのチューブの追加
●スキャンしたチューブの位置変更
●処理が完了していないチューブの取り出し

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管条件〉
温度 -25 ～ 40℃

〈使用環境条件〉
温度 15 ～ 30℃、相対湿度　80% 以下、結露がないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
1）定期保守点検事項

内容	頻度
細胞洗浄ステーションの内部を清潔な布で掃除する。	毎週
廃液タンクのキャップを交換する。	毎月
ファンフィルターを交換する。	毎月、またはバイオハザードの可能性がある液体がLWA内にこぼれた場合
タッチスクリーンを含むLWAの表面を掃除する。	6か月ごと、または必要に応じて
タンク内を掃除する。	6か月ごと
Balシールを交換する。	6か月ごと
スプラッシュガードを長い綿棒等を用いて掃除する。	6か月ごと

2）不定期保守点検事項

内容	頻度
配管やLWAのポートの詰まりを取り除くため、タンクおよび流路系の洗浄を実行する。	3週間以上使用しなかった場合
LWAの手動除染を実行する。	LWAの自動除染プロトコールが機能しない場合や、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社から指示があった場合

2. 業者による保守点検事項

LWA の維持のために、年 1 回の予防的メンテナンスが必要です。

1）LWA の汚染除去
2）Bal シールの交換
3）O- リングの交換
4）流路系チューブの交換
5）ファンフィルターの交換
6）タンクアラーム機能の確認試験
7）ラックおよびチューブセンサー機能の確認試験
8）吸引動作確認試験
9）加圧動作確認試験
10）除染動作確認
11）分注精度試験
12）LWA 内外の清掃

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国